

## II

(Actos jurídicos preparatorios)

## COMISIÓN

Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo relativo a las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones procedentes de terceros países de embriones de animales domésticos de la especie bovina

COM(88) 785 final

(Presentada por la Comisión el 11 de enero de 1989)

(89/C 76/01)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que la utilización de embriones de animales domésticos de la especie bovina forma parte de una política eficaz de reproducción que conduce a una mejora de la productividad y a la obtención de mayores beneficios en este sector; que, por otra parte, la libre circulación de estos embriones propiciará un desarrollo racional al tomar en consideración la utilización de factores de producción óptimos;

Considerando las disposiciones relativas a los problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina que figuran en la Directiva 64/432/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 87/489/CEE <sup>(2)</sup>; que, asimismo, la Directiva 72/462/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 87/64/CEE <sup>(4)</sup>, contiene disposiciones relativas a los problemas de inspección veterinaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina procedentes de terceros países;

Considerando que las disposiciones mencionadas han logrado, en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios y a la importación en la Comunidad de animales de las especies bovina y porcina procedentes de terceros países, que el país de procedencia garantice el cumplimiento de todos los requisitos sanitarios, con lo cual se ha

eliminado prácticamente el riesgo de que se propaguen enfermedades de los animales; que existe, no obstante, cierto riesgo de que dichas enfermedades se propaguen como consecuencia de intercambios de embriones;

Considerando que, en el marco de la política comunitaria de armonización de las disposiciones nacionales de policía sanitaria reguladoras de los intercambios intracomunitarios de animales vivos y de productos animales, resulta necesario en la actualidad crear un sistema armonizado para los intercambios intracomunitarios y para las importaciones en la Comunidad de embriones de bovinos;

Considerando que, en el marco de los intercambios intracomunitarios de embriones, el Estado miembro en que éstos se recojan está obligado a garantizar que dichos embriones han sido recogidos y tratados por equipos de recogida de embriones reconocidos y supervisados, que se han obtenido de animales cuyo estado sanitario permita garantizar que no existe riesgo de propagación de enfermedades de los mismos, que han sido recogidos, tratados, almacenados y transportados de acuerdo con las normas establecidas para preservar su estado sanitario y que, durante su transporte al país de destino, van acompañados de un certificado sanitario que garantiza que se han cumplido tales obligaciones;

Considerando que las diferencias existentes entre las diversas políticas aplicadas dentro de la Comunidad en lo que se refiere a la vacunación contra la fiebre aftosa justifican el mantenimiento de las excepciones, por tiempo limitado, que autorizan a los Estados miembros a exigir una protección suplementaria contra dicha enfermedad;

Considerando que debe elaborarse una lista de terceros países, teniendo en cuenta criterios de policía sanitaria, de los que puedan importarse embriones en la Comunidad; que, sin perjuicio de dicha lista, los Estados miembros deben autorizar únicamente la importación de embriones recogidos por equipos que cumplan determinadas normas y que sean supervisados oficialmente; que, asimismo, en lo que respecta a los países incluidos en dicha lista, deben establecerse condiciones especiales de policía sanitaria de acuerdo con las circunstancias; que pueden realizarse controles in situ para verificar el cumplimiento de estas normas;

<sup>(1)</sup> DO nº 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64.

<sup>(2)</sup> DO nº L 280 de 3. 10. 1987, p. 28.

<sup>(3)</sup> DO nº L 302 de 31. 12. 1972, p. 28.

<sup>(4)</sup> DO nº L 34 de 5. 2. 1987, p. 52.

Considerando que, para prevenir la transmisión de determinadas enfermedades contagiosas, deben llevarse a cabo controles de importación a la llegada de un lote de embriones al territorio de la Comunidad, excepto en caso de tránsito exterior;

Considerando que, después de esos controles, en el caso de tránsito interior, deben determinarse las medidas que hayan de tomar los Estados miembros;

Considerando que debe encargarse a la Comisión la adopción de determinadas medidas para la ejecución de este Reglamento; que debe establecerse para ello un procedimiento de cooperación entre la Comisión y los Estados miembros;

Considerando que el presente Reglamento no afecta a los intercambios de embriones producidos con anterioridad a la fecha en que los Estados miembros deben dar cumplimiento al mismo,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 1

El presente Reglamento establece las condiciones de policía sanitaria aplicables a los intercambios intracomunitarios y a las importaciones de embriones frescos y congelados de animales de la especie bovina procedentes de terceros países.

#### Artículo 2

A los efectos del presente Reglamento serán aplicables, en la medida de lo necesario, las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 63/432/CEE y en el artículo 2 de la Directiva 72/462/CEE.

Se entenderá por:

- a) «embrión»: la fase inicial de desarrollo de un animal doméstico de la especie bovina durante el tiempo en que se halla en condiciones de ser transferido a una hembra receptora;
- b) «equipo de recogida de embriones»: un grupo de técnicos, reconocido oficialmente y supervisado por un veterinario de equipo, cuya función consista en recoger, tratar y almacenar los embriones de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo A;
- c) «veterinario de equipo»: el veterinario responsable de supervisar al equipo de recogida de embriones en cumplimiento de lo dispuesto en el Anexo A;
- d) «lote de embriones»: una determinada cantidad de embriones de un solo donante amparado por un solo certificado;
- e) «país de recogida»: el Estado miembro o tercer país en el cual se recojan los embriones y desde el cual se expidan a algún Estado miembro;
- f) «laboratorio de diagnóstico reconocido»: cualquier laboratorio situado en territorio de uno de los Estados miembros o de un tercer país y designado por la

autoridad veterinaria competente para efectuar las pruebas de diagnóstico previstas en el presente Reglamento.

## CAPÍTULO II

### Normas para los intercambios intracomunitarios

#### Artículo 3

Sólo se expedirán del territorio de un Estado miembro al de otro Estado miembro los embriones que cumplan las condiciones siguientes:

- a) Deberán haber sido concebidos como resultado de una inseminación artificial o de una fecundación *in vitro* con semen procedente de un donante macho que se halle en un centro de recogida de semen, tal y como se define en la letra b) del artículo 2 de la Directiva 88/407/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, o como consecuencia de una cubrición natural de toros cuyo estado sanitario se ajuste a lo dispuesto en el Anexo B de la Directiva mencionada.
- b) Deberán haber sido recogidos de animales domésticos de la especie bovina cuya situación sanitaria se ajuste a lo dispuesto en el Anexo B.
- c) Deberán haber sido recogidos, tratados y almacenados por un equipo de recogida de embriones reconocido de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5.
- d) Deberán haber sido recogidos, tratados y almacenados por un equipo de recogida con arreglo a las disposiciones del Anexo A.
- e) Deberán ir acompañados, de un certificado sanitario conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 6 durante el transporte al Estado miembro de destino.

#### Artículo 4

1. Los Estados miembros que no practiquen la vacunación contra la fiebre aftosa podrán, hasta el 31 de diciembre de 1991:

- prohibir la entrada en su territorio de embriones frescos procedentes de otros Estados miembros en los que se practique dicha vacunación, y
- exigir, en el caso de la importación de embriones congelados procedentes de Estados miembros en los que se practique dicha vacunación, que una muestra de los líquidos de lavado de cada recogida destinada a los intercambios se someta a una prueba de aislamiento del virus de la fiebre aftosa, en un laboratorio de diagnóstico reconocido del Estado miembro de destino o en un laboratorio de diagnóstico reconocido designado por este Estado miembro. Si el resultado fuere positivo, podrá denegarse la admisión de los embriones.

2. El Consejo, antes del 1º de enero de 1991, revisará el presente artículo sobre la base de un informe de la Comisión acompañado de propuestas.

#### Artículo 5

1. El reconocimiento del equipo de recogida de embriones previsto en la letra c) del artículo 3 sólo se concederá

<sup>(1)</sup> DO nº L 194 de 22. 7. 1988, p. 10.

cuando se cumplan las disposiciones del Anexo A y dicho equipo de recogida de embriones esté en condiciones de cumplir las demás disposiciones del presente Reglamento.

El reconocimiento del equipo se renovará siempre que sea sustituido el veterinario de equipo o se introduzcan cambios importantes en su organización o en los laboratorios o equipos a su disposición.

El veterinario oficial controlará el cumplimiento de las disposiciones citadas. El reconocimiento se retirará cuando deje de cumplirse una o más de dichas disposiciones.

2. Todos los equipos reconocidos de recogida de embriones serán registrados por la autoridad competente del Estado miembro, recibiendo cada uno de ellos un número de registro veterinario. Cada Estado miembro enviará la lista de los equipos de recogida de embriones, con sus números de registro veterinario, a los demás Estados miembros y a la Comisión, a quienes se notificará también la retirada del reconocimiento.

Cuando un Estado miembro estime que las disposiciones que regulan el reconocimiento no son observadas, o dejan de serlo, por un equipo de recogida de embriones en otro Estado miembro, informará de ello a la autoridad competente de este Estado miembro. Este último adoptará todas las medidas necesarias y notificará a la autoridad competente del otro Estado miembro las decisiones tomadas, así como los motivos en los que se fundan.

Si el primer Estado miembro temiere que no se han adoptado las medidas necesarias o que éstas son inadecuadas, informará de ello a la Comisión, que recabará el dictamen de uno o varios expertos veterinarios. Al la luz de este dictamen, se podrá autorizar a los Estados miembros, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, para que prohíban provisionalmente la admisión de embriones recogidos por dicho equipo.

Dicha autorización podrá ser retirada con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19, a la luz de un nuevo dictamen emitido por uno o varios expertos veterinarios.

Los expertos veterinarios deberán poseer la nacionalidad de un Estado miembro distinto del Estado parte en el litigio.

3. Las disposiciones de aplicación del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19.

#### Artículo 6

1. Los lotes irán acompañados de un certificado sanitario expedido con arreglo al modelo del Anexo C por un veterinario oficial del Estado miembro de recogida. Se expedirá un certificado separado para cada lote de embriones.

2. El certificado deberá:

- a) redactarse en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, que será determinada por el Estado miembro de recogida. Cuando proceda, la autoridad competente del Estado miembro al que concierna la circulación de embriones podrá solicitar la traducción a una de sus lenguas oficiales;
- b) expedirse para un solo destinatario;
- c) acompañar al lote hasta su destino en ejemplar original.

### CAPÍTULO III

#### Normas para las importaciones de terceros países

##### Artículo 7

1. Sólo se importarán embriones que procedan de los terceros países, o partes de éstos, enumerados en una lista que se elaborará con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18. Dicha lista podrá ser completada o modificada con arreglo al mismo procedimiento.

2. Para decidir si un tercer país, o partes de éste, puede figurar en la lista a que se refiere el apartado 1, se tendrán en cuenta especialmente:

- a) el estado sanitario del ganado, de los demás animales domésticos y de la fauna del tercer país, teniendo en cuenta, en particular, las enfermedades exóticas y la situación sanitaria ambiental de dicho país, que puedan poner en peligro la salud del ganado de la Comunidad;
- b) la regularidad y rapidez de la información facilitada por el tercer país relativa a la presencia en su territorio de enfermedades contagiosas de los animales, en particular las indicadas en las listas A y B de la Oficina Internacional de Epizootias;
- c) la normativa de dicho país relativa a la prevención y control de las enfermedades de los animales;
- d) la estructura de los servicios veterinarios de ese país y sus atribuciones;
- e) la organización y ejecución de las medidas de prevención y control de las enfermedades contagiosas de los animales, y
- f) las garantías que el tercer país pueda ofrecer con respecto a la conformidad con las normas establecidas en el presente Reglamento.

3. La lista contemplada en el apartado 1 y todas las modificaciones posteriores se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

##### Artículo 8

1. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18, se confeccionará una lista de los equipos de recogida de embriones autorizados para recoger, en terceros países,

embriones con destino a la Comunidad. Dicha lista podrá ser modificada o completada con arreglo al procedimiento.

2. Para decidir si un equipo de recogida de embriones en un tercer país puede figurar en la lista a que se refiere el apartado 1 se tendrán en cuenta, en particular, el control veterinario que se ejerza en dicho país sobre los sistemas de recogida de embriones, las atribuciones de los servicios veterinarios y la supervisión a la que estén sometidos los equipos de recogida de embriones.

3. Los equipos de recogida de embriones sólo podrán ser inscritos en la lista a que se refiere el apartado 1 cuando:

- a) ejerzan su actividad en uno de los países o partes de éstos que figuren en la lista a que se refiere el apartado 1 del artículo 7;
- b) cumplan los requisitos del Anexo A;
- c) hayan sido oficialmente reconocidos para efectuar exportaciones a la Comunidad por parte de los servicios veterinarios del tercer país de que se trate; y
- d) sean objeto de una inspección regular por parte de un veterinario oficial de ese tercer país.

#### Artículo 9

1. La importación de embriones del territorio de un tercer país, o parte de éste, que figure en la lista establecida con arreglo al apartado 1 del artículo 7 sólo se efectuará si los embriones:

- a) proceden de animales donantes que, inmediatamente antes de su recogida, hayan permanecido por los menos seis meses en el territorio del tercer país; y
- b) cumplen las condiciones sanitarias adoptadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19 para las importaciones de embriones de ese país.

Para la adopción de los requisitos contemplados en el párrafo primero se tendrán en cuenta los elementos siguientes:

- a) la situación sanitaria de la zona que rodee el centro de recogida de embriones, con especial referencia a las enfermedades señaladas en la lista A de la Oficina Internacional de Epizootias;
- b) El estado sanitario del ganado sujeto a la recogida de embriones, incluidas las prescripciones en materia de exámenes;
- c) el estado sanitario del animal donante y las prescripciones en materia de exámenes;
- d) las prescripciones relativas al tratamiento a que deban someterse los embriones.

2. Para el establecimiento de las condiciones de policía sanitaria, de conformidad con el apartado 1, respecto de la tuberculosis y la brucelosis, se aplicarán como base de referencia las normas establecidas en el Anexo A de la Directiva 64/432/CEE. Siguiendo el procedimiento previs-

to en el artículo 19, podrán decidirse, caso por caso, excepciones a dichas normas cuando el tercer país interesado proporcione garantías sanitarias similares.

3. El artículo 4 se aplicará «*mutatis mutandis*».

#### Artículo 10

1. La importación de embriones sólo se efectuará previa presentación de un certificado sanitario expedido y firmado por un veterinario oficial del tercer país de recogida.

Dicho certificado deberá:

- a) redactarse en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, que será determinada por el Estado miembro de destino, y en una de las del Estado miembro en que se efectúe el control de importación previsto en el artículo 11;
- b) expedirse para un solo destinatario;
- c) acompañar a los embriones en ejemplar original.

2. El certificado sanitario deberá ajustarse a un modelo establecido con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 18.

#### Artículo 11

1. Cada lote de embriones que llegue al territorio aduanero de la Comunidad será sometido a un control antes de ser despachado a libre práctica o de ser sometido a un régimen aduanero. Se prohibirá la entrada de dichos embriones en la Comunidad cuando el control de importación efectuado a su llegada revele:

- que los embriones no proceden del territorio de uno de los terceros países, o de partes de éste que figuren en la lista establecida con arreglo al apartado 1 del artículo 7,
- que los embriones no han sido recogidos por ninguno de los equipos de recogida de embriones que figuren en la lista prevista en el apartado 1 del artículo 8,
- que los embriones proceden del territorio de un tercer país, o de partes de éste, desde donde esté prohibida la importación de los mismos con arreglo al apartado 2 del artículo 14,
- que el certificado sanitario que acompaña a los embriones no se ajusta a los requisitos establecidos en el artículo 10 y fijados en aplicación del mismo.

El presente apartado no se aplicará a los lotes de embriones que lleguen al territorio aduanero de la Comunidad y se sometan a un régimen de tránsito aduanero para su envío a un lugar de destino situado fuera de dicho territorio.

Sin embargo, será aplicable en caso de renuncia al tránsito aduanero en el transcurso del transporte a través del territorio de la Comunidad.

2. Un Estado miembro dado podrá adoptar las medidas necesarias, incluida la cuarentena, para obtener pruebas definitivas cuando se sospeche que los embriones están contaminados por gérmenes patógenos.

3. Si la importación de los embriones hubiere sido prohibida por alguna de las razones contempladas en los apartados 1 y 2 y el tercer país exportador no autorizare en el plazo de treinta días la reexpedición de los mismos, la autoridad veterinaria competente del Estado miembro de destino podrá ordenar su destrucción.

#### Artículo 12

Cada lote de embriones cuya importación en la Comunidad haya sido autorizada por un Estado miembro sobre la base del control a que se refiere el apartado 1 del artículo 11 deberá ir acompañado, cuando se envíe al territorio de otro Estado miembro, del original del certificado o de una copia autenticada del mismo, debidamente visados por la autoridad competente responsable del control efectuado con arreglo al artículo 11.

#### Artículo 13

Si en aplicación del apartado 3 del artículo 11 se decidiera la destrucción de los embriones, los gastos correspondientes correrán a cargo del remitente, del destinatario o de sus respectivos mandatorios sin que los Estados miembros concedan indemnización alguna.

### CAPÍTULO IV

#### Normas sobre las medidas de salvaguardia y de control

#### Artículo 14

1. Si se manifestara o se extendiere, en un tercer país una enfermedad contagiosa de los animales que pueda propagarse por los embriones y pueda comprometer la situación sanitaria del ganado de un Estado miembro o cuando cualquier otra razón de policía sanitaria lo justifique, el Estado miembro de destino prohibirá la importación de dichos embriones, tanto si se trata de una importación directa como de una importación indirecta efectuada a través de otro Estado miembro, y lo mismo si los embriones proceden del tercer país en su conjunto o sólo de una parte del territorio del mismo.

2. Las medidas que los Estados miembros adopten con arreglo al apartado 1, al igual que su supresión, deberán comunicarse sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos que las justifiquen.

Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 20, se podrá decidir la modificación de dichas medidas, en particular para coordinarlas con las adoptadas por otros Estados miembros, o su supresión.

3. Si, habiendo surgido la situación contemplada en el apartado 1, se hiciera sentir la necesidad de que otros Estados miembros apliquen también las medidas adoptadas en virtud de dicho apartado, modificadas en su caso con arreglo al apartado 2, se adoptarán las disposiciones

apropiadas con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 20. La reanudación de las importaciones del tercer país de que se trate se autorizará con arreglo al mismo procedimiento.

#### Artículo 15

1. Los expertos veterinarios de la Comisión podrán efectuar controles in situ, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros o de terceros países, en la medida en que ello sea necesario para la aplicación uniforme del presente Reglamento.

El país de recogida en cuyo territorio se efectúe un control prestará la asistencia necesaria a los expertos para la realización de su cometido. La Comisión informará al país de recogida del resultado de los controles efectuados.

El país de recogida de que se trate adoptará las medidas que sean necesarias habida cuenta de los resultados de dicho control. Si ese país no adoptare dichas medidas, la Comisión, previo examen de la situación por el Comité Veterinario Permanente, podrá recurrir a las disposiciones previstas en el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 5 o a las del apartado 1 del artículo 7 cuando se trata de terceros países.

2. Las normas generales para la aplicación del presente artículo, en particular en lo que se refiere a la frecuencia y al modo de ejecución de los controles contemplados en el párrafo primero del apartado 1, se adoptarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 18.

### CAPÍTULO V

#### Disposiciones finales

#### Artículo 16

La modificación de los Anexos del presente Reglamento, especialmente a fin de adaptarlos a la evolución tecnológica, se decidirá de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19.

#### Artículo 17

La Comisión será asistida por el Comité Veterinario Permanente (denominado en lo sucesivo «Comité»), creado por la Decisión del Consejo de 15 de octubre de 1968.

#### Artículo 18

1. En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, se aplicarán las siguientes disposiciones.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el

presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto, procediendo, en su caso, a una votación.

3. El dictamen se incluirá en el acta; además, cada Estado miembro tendrá derecho a solicitar que su opinión conste en acta.

4. La comisión tendrá en cuenta, en la mayor medida posible, el dictamen emitido por el Comité. Informará al Comité de la manera en que ha tenido en cuenta dicho dictamen.

#### Artículo 19

1. En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, se aplicarán las siguientes disposiciones.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

4. Cuando las medidas previstas no se ajusten al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se le hubiere sometido el asunto, el Consejo no hubiere adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

#### Artículo 20

1. En los casos en que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, se aplicarán las siguientes disposiciones.

2. El representante de la Comisión someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto del asunto. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En el seno del Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. La Comisión adoptará las medidas previstas cuando se ajusten al dictamen del Comité.

4. Cuando las medidas previstas no se ajusten al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Si, transcurridos quince días desde la fecha en que se le hubiere sometido el asunto, el Consejo no hubiere adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas.

#### Artículo 21

1. El presente Reglamento no será aplicable a los embriones recogidos y tratados en un Estado miembro antes del 1 de julio de 1989.

2. Hasta la fecha de entrada en vigor de las decisiones adoptadas en aplicación de los artículos 7, 8 y 9, los Estados miembros no aplicarán a las importaciones de embriones procedentes de terceros países condiciones más favorables que las que resulten de la aplicación del Capítulo II del presente Reglamento.

#### Artículo 22

El presente Reglamento entrará en vigor el trigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

### ANEXO A

#### CAPÍTULO I

##### Condiciones para el reconocimiento de los equipos de recogida de embriones

Cada equipo de recogida de embriones:

- a) estará compuesto por personal técnico competente para llevar a cabo las tareas de recogida, tratamiento y almacenamiento de embriones y convenientemente formado en las técnicas de higiene pertinentes para controlar la propagación de las enfermedades de los animales;
- b) será supervisado directamente por el veterinario de equipo y ejercerá su actividad bajo el control y autorización del veterinario oficial. El veterinario de equipo se encargará de la formación del equipo en lo que se refiere a las técnicas de higiene;

- c) tendrá a su disposición, ya sea en un emplazamiento permanente o móvil, instalaciones de laboratorio para efectuar el examen, tratamiento y embalaje de los embriones; dichas instalaciones comprenderán como mínimo una superficie de trabajo, un microscopio y equipo criogénico. Los equipos y superficies podrán limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- d) tendrá a su disposición, si el laboratorio tiene un emplazamiento permanente:
- un local para la manipulación de embriones anejo pero separado físicamente de la zona en que se manipulen los animales donantes durante la recogida,
  - un local o zona equipada para la limpieza y esterilización del instrumental y material de vidrio utilizados en la recogida y manipulación de los embriones;
- e) tendrá a su disposición, si se trata de un laboratorio móvil, una parte del vehículo especialmente equipada que estará formada por dos secciones independientes,
- un área limpia, destinada al examen y manipulación de embriones y
  - un área destinada a albergar los equipos y materiales que entren en contacto con los animales donantes.
- Todo laboratorio móvil estará siempre en contacto con un laboratorio de emplazamiento permanente, con vistas a la esterilización de sus equipos y al abastecimiento de fluidos y otros productos necesarios para la recogida y manipulación de embriones;
- f) llevará un registro de las actividades de recogida de embriones realizadas en los 12 últimos meses. En él deberán figurar:
- la raza, edad e identificación de los animales donantes correspondientes,
  - el lugar de recogida, tratamiento y almacenamiento de los embriones recogidos por el equipo,
  - la identificación de los embriones con detalles de su destino, si se conoce;
- g) tomará muestras de rutina de los productos residuales, como líquidos de enjuagado y lavado, embriones desintegrados, óvulos no fecundados, etc; para su examen oficial y la detección de posibles contaminaciones bacterianas y víricas. El procedimiento de recogida de muestras, los criterios aplicables a los exámenes y los niveles que deban alcanzarse se decidirán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 18. Si no se alcanzasen los niveles fijados, el veterinario oficial retirará la autorización al equipo.

## CAPÍTULO II

### Condiciones relativas a las actividades de recogida, tratamiento, almacenamiento y transporte de embriones efectuadas por los equipos de recogida de embriones reconocidos

#### 1. Recogida y tratamiento

- a) Los embriones serán recogidos y tratados por equipos reconocidos, sin entrar en contacto con otros lotes de embriones que no se ajusten a las exigencias del presente Reglamento.
- b) Los embriones se recogerán en un lugar que se encuentre aislado de otras partes del recinto o establecimiento y que
- se halle en buen estado de conservación y sea de fácil limpieza y desinfección, y
  - haya sido limpiado y desinfectado antes de que accedan a él los animales donantes.
- c) Los embriones serán transformados (identificados, examinados, lavados, tratados y colocados en contenedores estériles) ya sea en un laboratorio permanente o en uno móvil que en el momento de la transformación se encuentre situado en el centro de una zona de 10 km de radio en la que no se haya registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los 30 días anteriores.
- d) El material que se halle en contacto con los embriones o con el animal donante en las fases de recogida y tratamiento será desechado o sometido a una desinfección y esterilización adecuadas antes de volver a usarlo.
- e) Los productos de origen animal utilizados durante la recogida de embriones y en el medio de transporte procederán de fuentes que no supongan riesgo alguno para el estado sanitario de los animales o recibirán un tratamiento previo al uso que elimine dicho riesgo.
- f) Los frascos utilizados para el almacenamiento y el transporte serán debidamente desinfectados o esterilizados antes de comenzar cada operación de llenado.

- g) El agente criogénico empleado no habrá sido utilizado anteriormente para otros productos de origen animal.
  - h) Cada contenedor de embriones estará marcado con claridad mediante un código, de forma que puedan determinarse fácilmente la fecha de la recogida de los embriones, la raza e identificación de los donantes macho y hembra y el número de registro del equipo; la forma y características de este código se fijarán de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 19.
  - i) Antes de ser congelado, el embrión será sometido a un lavado, cambiando diez veces el líquido de lavado correspondiente. Cada lavado consistirá en una dilución centesimal del anterior, utilizándose una micropipeta estéril para transferir cada vez el embrión.
  - j) Tras el lavado, se examinará cada uno de los embriones en toda su superficie, ampliada 50 veces para comprobar que la zona transparente se encuentre intacta y no existan sustancias adheridas a ella.
  - k) Se depositará cada uno de los embriones en un contenedor estéril y éste se precintará inmediatamente después.
  - l) Si procede, se congelará inmediatamente cada embrión y se almacenará en un local bajo el control del veterinario de equipo e inspeccionado por el veterinario oficial.
  - m) De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 19, se elaborará un Protocolo relativo a los líquidos de enjuagado y lavado autorizados, las técnicas de lavado y, si se considerare necesario, los tratamientos enzimáticos así como los medios de transporte permitidos.
2. *Almacenamiento*
- a) Los equipos de recogida de embriones garantizarán que éstos se almacenen en locales aprobados a tal fin por el veterinario oficial, que contarán, como mínimo, con una habitación que pueda cerrarse bajo llave destinada exclusivamente al almacenamiento de embriones y sin comunicación directa con cualquier zona de paso de personas o animales.
  - b) Los locales de almacenamiento serán de fácil limpieza y desinfección y contarán con el equipo criogénico necesario.
  - c) Los locales de almacenamiento incluirán una oficina donde se conservarán los documentos relativos a las entradas y salidas de embriones. En dichos documentos se especificará, en particular, el destino de los mismos.
  - d) Los locales de almacenamiento serán inspeccionados por el veterinario oficial.
3. *Transporte*

Los embriones destinados a los intercambios intracomunitarios serán transportados en contenedores sellados desde los locales de almacenamiento reconocidos, de forma tal que se garantice la total viabilidad de los embriones a su llegada al lugar de destino.

---

#### ANEXO B

##### Condiciones exigibles a los animales donantes

1. Con vistas a la recogida de embriones, todos los animales donantes reunirán las siguientes condiciones:
  - a) durante los seis meses anteriores, como mínimo, habrán estado en un rebaño
    - oficialmente indemne de tuberculosis, e
    - indemne u oficialmente indemne de brucelosis,
    - en el que, durante los tres años anteriores, no se haya detectado la presencia de leucosis bovina enzoótica,
    - en el que, durante el año anterior, no se haya detectado la presencia de rinotraqueítis bovina infecciosa/vulvovaginitis purulenta infecciosa;
  - b) durante los seis meses previos a la recogida de embriones, las hembras donantes habrán pasado períodos sucesivos en dos rebaños distintos, como máximo, que reúnan las condiciones expresadas anteriormente.
2. En el momento de la recogida, la vaca donante:
  - a) se hallará en un establecimiento:
    - que, al menos durante los tres meses anteriores a la recogida de los embriones, no se haya visto afectado por la fiebre aftosa y se encuentre situado en el centro de un área de 10 km de radio en la que no se haya presentado ningún caso de dicha enfermedad al menos durante los treinta días anteriores,
    - donde los animales no hayan sido vacunados contra la fiebre aftosa en los treinta días inmediatamente anteriores a la recuperación del embrión.
  - b) no deberá mostrar síntomas de enfermedad alguna.

ANEXO C  
COMUNIDAD EUROPEA

1. Remitente (nombre y dirección completa)	<b>CERTIFICADO SANITARIO</b>		
	Nº	ORIGINAL	
	2. Estado miembro de recogida		
3. Destinatario (nombre y dirección completa)	4. Autoridad competente		
NOTAS a) Se emitirá un certificado independiente para cada envío de embriones b) El original del presente certificado acompañará al envío a su lugar de destino	5. Autoridad local competente		
	6. Dirección de los locales donde se hayan recogido los embriones		
7. Lugar de carga	8. Nombre y dirección del equipo de recogida de embriones		
9. Medio de transporte			
10. Lugar y Estado miembro de destino	11. Número de registro del equipo de recogida de embriones		
12. Número y código de los contenedores de embriones			
13. Identificación del envío			
a) Número de embriones	b) Fecha(s) de recogida	c) Identificación de la hembra y macho donantes	d) Raza
<p>14. El veterinario oficial abajo firmante certifica que:</p> <p>a) los embriones arriba descritos han sido recogidos, tratados y almacenados bajo condiciones que se ajustan a las normas establecidas en el Reglamento ...</p> <p>b) los embriones arriba descritos han sido enviados al lugar de carga en contenedores sellados cumpliendo los requisitos establecidos en el Reglamento ...</p> <p>c) (Certificación adicional en aplicación del artículo 4 del Reglamento ...</p> <p>Hecho en: ..... el:.....</p> <p style="margin-left: 300px;">Firma: .....</p> <p style="margin-left: 300px;">Nombre en mayúsculas: .....</p> <p style="margin-left: 300px;">Cargo: .....</p>			